**2007 年 1 月 29 日　（第 11 版）
*2006 年 11 月 17 日　（第 10 版）

医療機器届出番号　13B1X00277000119 号

*機械器具 25 医療用鏡　一般医療機器　内視鏡用周辺機器コントローラ　JMDN コード 70160000

特定保守管理医療機器

内視鏡手術統合システム EndoALPHA

【禁忌・禁止】

適用対象

【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。

併用医療機器

本製品は『取扱説明書』に記載されている関連機器との組み合わせで使用すること。『取扱説明書』の機器以外との組み合わせで使用した場合、人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。また、本製品および組み合わせて使用する機器の耐久性も保証されず、保証期間内であっても無償修理の対象とはならない。必ず正規組み合わせで使用すること。

使用方法

*・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としている。上記条件に該当されない方は、使用しないこと。
・以下の場所に本製品を設置して使用しないこと。
- 酸素濃度の高いところ
- 笑気ガス（N_2O）のような酸化物質の雰囲気中
・本製品は、防爆構造になっていないので、可燃性雰囲気中での使用はできない。爆破や火災を起こすおそれがある。
・本製品は当社が認めたもの以外、修理できない。絶対に分解および改造をしないこと（ヒューズの交換を含む）。人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。修理が必要と考えられるときは、『取扱説明書』により対処すること。

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

(1)構成

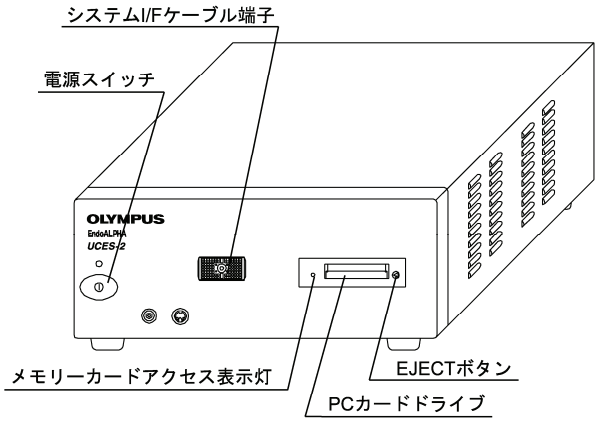
本製品は、下記の製品から構成される。

本体　システムコントローラー	UCES-2
EndoALPHA 用拡張ユニット	MAJ-1139
EndoALPHA 用集中操作パネル	MAJ-1175
EndoALPHA 用集中表示パネル	MAJ-1176
EndoALPHA 用リモートコントローラー	MAJ-1140
EndoALPHA 用マイク	MAJ-1177

本製品の詳しい構成はシステムコントローラー（UCES-2）に付属の『取扱説明書』を参照すること。

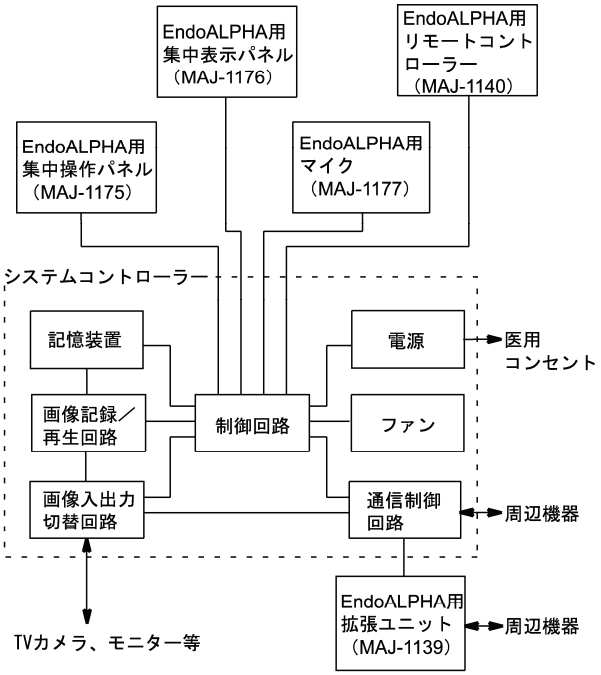
(2)主要部分の名称

外観図、主要部分の名称



システムコントローラー（UCES-2）

(3)構造、作動原理



**(4)EMC

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2：1993 に適合している。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本製品は、当社指定の内視鏡関連機器と組み合わせて、関連機器の集中操作、集中表示をすることを目的とする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【品目仕様等】

仕様

項目		仕様
医用電気機器による製品の分類	電撃に対する保護の形式	クラスI
	防爆の程度	可燃性雰囲気中での使用禁止
集中操作		システムコントローラー（EndoALPHA 用拡張ユニット）と各周辺機器が通信を行うことにより、EndoALPHA 用集中操作パネル、EndoALPHA 用リモートコントローラー、カメラスイッチから各周辺機器の操作が可能。また、EndoALPHA 用マイクからは音声操作が可能。
集中表示		EndoALPHA 用集中表示パネル上に各周辺機器のステータスを表示する。
自動設定		各周辺機器の設定値をタッチパネルから一括で設定／登録する。
映像スイッチング		モニターに表示する画像の切り替えを行う。

【操作方法又は使用方法等】

1.本製品に付属の I/F ケーブルを使用して、I/F ケーブル端子の入力側と出力側を接続する。
2.通信ケーブル（MAJ-202）または UES 用 EndoALPHA 通信ケーブル（MAJ-1143）を使用して、本製品と各周辺機器を接続する。
3.通信ケーブル（MAJ-202）および操作パネルケーブル（MAJ-1175 付属品）を使用して、システムコントローラー（UCES-2）と EndoALPHA 用集中操作パネル（MAJ-1175）を接続する。
4.表示パネルケーブル（UCES-2 付属品）を使用してシステムコントローラー（UCES-2）と EndoALPHA 用集中表示パネル（MAJ-1176）を接続する。
5.本製品および各装置に付属の電源コードを使用して、それぞれ医用コンセントに接続する。
6.各装置の電源を入れ、最後にシステムコントローラーの電源を入れる。

詳しくはシステムコントローラー（UCES-2）に付属の『取扱説明書』を参照すること。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

(1)一般的事項
- 本添付文書と『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書と『取扱説明書』および関連するすべての機器の『添付文書』と『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書と『取扱説明書』および関連するすべての機器の『添付文書』と『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
- 内視鏡の臨床手技に関する事項は、本添付文書および『取扱説明書』には記載していない。使用者が専門的な立場から判断すること。

(2)併用医療機器
- EndoALPHA 用集中操作パネル（MAJ-1175）および EndoALPHA 用集中表示パネル（MAJ-1176）を含む医用電気機器以外の周辺機器を使用する場合は、感電事故ややけど、火災防止のため、周辺機器の電源は当社推奨の絶縁トランスに接続すること。
- 本製品は『取扱説明書』に記載されている関連機器との組み合わせで使用すること。安全性が確認されていない装置との併用は、絶対に行わないこと。
- 本製品は強力な電磁波（マイクロ波治療器、短波治療器、MRI、無線機、携帯電話などの付近）を浴びる場所で使用しないこと。誤作動を招くおそれがある。
- 気腹装置使用時は患者からの血液や体液などの逆流による装置の汚染を防ぐため、フィルターを使用すること。フィルターに関しては気腹装置の『添付文書』と『取扱説明書』を参照すること。
- 気腹装置には医療用 CO_2 ガス以外は絶対に使用しないこと。医療用 CO_2 ガス以外を使用した場合、引火、中毒および合併症などのおそれがあるほか、気腹装置内部にオイル、異物などが混入し、気腹装置がガスを正常に送気できなくなるおそれがある。

(3)準備と点検
- 本製品は接地が必要である。感電事故や火災を起こすおそれがあるので、付属の電源コードを確実に医用コンセントに接続すること。
- 使用前に必ず点検をすること。また、本製品と組み合わせて使用する関連機器についても、それらの『添付文書』と『取扱説明書』に従って点検をすること。異常が疑われる本製品を使用すると、正常に機能しないだけでなく、感電事故や火災を起こすおそれがある。
- トロリーは水平な床に置き、キャスターをロックして作業を行うこと。
- 電源プラグは絶対にぬらさないこと。感電事故を起こすおそれがある。
- 接続する医用コンセントは容量が十分なものを使用すること。容量が満たない場合、火災を起こしたり、医療施設のブレーカーが作動することにより、本製品のみならず同一電源に接続されている他装置の電源が切れるおそれがある。
- 電源コードに無理な曲げ、引っ張り、ねじり、圧迫などの力を加えないこと。電源プラグのはずれや電源コードの断線などを起こす原因となり、感電事故や火災を起こすおそれがある。
- 3 芯-2 芯変換プラグを使って 2 芯コンセントに接続しないこと。確実な接地ができず、感電事故を起こすおそれがある。
- テーブルタップなどを使用して電源プラグを接続せず、必ず医用コンセントに直接接続すること。テーブルタップなどを使用すると火災を起こすおそれがある。
- コンセントが確実に接続されているにもかかわらず、電源スイッチを ON にしても電源表示灯が点灯しない場合は装置が故障しているおそれがある。直ちに使用を中止すること。

(4)使用方法
- 本製品に水などの液体を掛けたり、こぼしたりしないこと。絶縁が劣化し感電事故を起こすおそれがある。また、万一本製品の内部に水など液体が入った場合、直ちに使用を中止すること。
- 使用時には保護具を常に着用すること。保護具を着用しないと本製品に付着した患者の血液、粘液などにより感染につながるおそれがある。保護具としては、ゴーグル、フェイスマスク、防水性保護服、耐薬品性のある防水性手袋などがある。
- 使用中に本製品に異常を感じたときは、絶対に使用しないこと。正常に機能しないだけでなく、患者に致命傷もしくは重傷を与えるおそれがある。

(5)手入れと保管
- 電源スイッチは乾いたガーゼ、あるいは消毒用エタノールで湿らせたガーゼでふくこと。それ以外ではふかないこと。電源スイッチが故障し、感電事故を起こすおそれがある。
- 中性洗剤や消毒用エタノールを浸したガーゼでふいた後は、ぬれたまま本製品を使用せずに十分に乾燥させてから使用すること。ぬれたまま使用すると感電事故を起こすおそれがある。
- 手入れ時には、適切な保護具を着用すること。保護具としては、ゴーグル、フェイスマスク、防水性保護服、耐薬品性のある防水性手袋などがある。保護具を着用しないと、本製品に付着した患者の血液や粘液などにより感染するおそれがある。また、手入れ時に使用する化学薬品は人体に悪影響を及ぼすおそれがある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

(1)本製品の電源を切って、電源コードを医用コンセントから引き抜く。
(2)本製品から周辺機器を取りはずす。
(3)安定して置ける、清潔で乾燥した場所に保管する。

詳しくはシステムコントローラー（UCES-2）に付属の『取扱説明書』を参照すること。

2.耐用期間

(1)耐用期間
- 本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）5 年である（自社基準による）。
- 条件：耐用期間内に『添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により修理またはオーバーホールが必要であれば実施すること。

(2)主要構成部品および耐久性

【形状・構造及び原理等】の「（1）構成」に示した全ての付属品は消耗品（修理不可能）である。『添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

- 保守部品のメーカー保有期間は製造終了後 8 年である。保有期間が過ぎた場合は修理できないか、修理できた場合も修理費用や修理期間などは、「保守部品のメーカー保有期間」内とは異なる場合がある。
- 上記の「保守部品のメーカー保有期間」内であっても、電気／電子部品メーカーが本製品に使用している電気／電子部品の製造／供給を中止した場合、その部品についてはやむを得ず修理が不可能となる場合がある。
- 使用後はシステムコントローラー（UCES-2）に付属の『取扱説明書』に従って保管すること。
- 使用前にシステムコントローラー（UCES-2）に付属の『取扱説明書』を確認し、異常を発見したら使用しないこと。

【包装】

1 セット単位または構成品単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951
TEL 0120-417149

製造元：
白河オリンパス株式会社
〒961-8061 福島県西白河郡西郷村大字小田倉字狼山 3-1

販売元（問い合わせ先）：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒163-0914 東京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿モノリス
TEL 0120-417149

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2002 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.

GE0259 12

Printed in Japan 20070129 *0000